


**Direction des Achats**

| | |
|---|---|
| Nom de la consultation : | **Fourniture, installation et mise en service d'un appareil d'auto-transfusion pour le bloc opératoire du centre hospitalier d'Annecy** |
| Documents : | C.C.T.P. Procédure Adaptée |
| Date : | mai 2006 |
| Mots clés : | Auto transfuseur |
| Nom de l'acheteur : | Caroline DREMONT, ingénieur biomédical |
| Coordonnées : | tél : 04-50-63-61-98<br>Fax : 04-50-63-60-77<br>Courriel : cdremont@ch-annecy.fr |

# CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (C.C.T.P.) POUR LA FOURNITURE, L'INSTALLATION ET LA MISE EN SERVICE D'UN APPAREIL D'AUTO TRANSFUSION POUR LE BLOC OPERATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER D'ANNECY
## Procédure Adaptée

**CCTP N° du mai 2006**

## CHAPITRE 1- DEFINITION DES PRESTATIONS

Toutes les prestations nécessaires pour la mise en service des équipements prévus au marché sont à la charge du titulaire.

Les fournisseurs pourront présenter des **variantes**.

## CHAPITRE 2 – DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LES CANDIDATS

Lors de la réponse à la consultation, le candidat fournira, obligatoirement pour chaque dispositif proposé, tous les documents exigés dans le CCTP et répondra à toutes les questions posées dans les cadres de réponses joints du CCTP.

**L'absence de réponse pourra entraîner le rejet de l'offre.**

## CHAPITRE 3 - DOCUMENTATION A FOURNIR PAR LE TITULAIRE

Lors de la mise en service, le titulaire du marché fournira, **obligatoirement** pour chaque type de dispositif :

- ***pour l'utilisateur :***
  - un manuel détaillé d'exploitation par appareil.
  - les procédures de nettoyage et de décontamination du matériel et des accessoires, ainsi que de désinfection ou stérilisation si concerné.
- ***pour les services techniques de l'établissement*** :
  - un manuel d'utilisation,
  - un manuel détaillé d'exploitation par appareil,
  - un programme d'entretien détaillé avec périodicité,
  - une liste des pièces de rechange avec indication des fournisseurs et/ou revendeurs locaux,
  - les procès-verbaux d'essais ou d'épreuves, établis à ses frais,
  - la déclaration de mise en service,
  - les notices techniques reprenant toutes les caractéristiques des équipements ; vues éclatées et schémas électriques notamment.

Cette liste n'est pas limitative et dépendra de la nature des fournitures.

Les documents seront impérativement rédigés en **langue française**.

## CHAPITRE 4 - MISE EN ŒUVRE ET RECEPTION DU MATERIEL

Tous les matériels seront approvisionnés, installés et mis en ordre de marche dans le local auquel ils sont affectés.

Le matériel sera livré avec tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement afin qu'il soit opérationnel immédiatement (y compris un jeu de consommables). En cas d'oubli de livraison d'un accessoire ou d'une partie de l'équipement (erreur inhérente au titulaire), le titulaire procédera à la fourniture des produits manquants sans que cela donne lieu à satisfaction supplémentaire.

Après réception et inventaire du matériel et des documents stipulés dans le présent cahier des charges, le titulaire réalisera la mise en service à une date fixée par l'Acheteur ou la personne mandatée.

Des vérifications de conformité et de bon fonctionnement du matériel pourront être effectués par le service biomédical dans un délai de 4 semaines suivant la mise en service de l'équipement.

Si la livraison répond aux spécifications du marché, aux normes et si les vérifications sont satisfaisantes, il sera prononcé un procès verbal de réception.

Si les essais révèlent que tout ou partie de la fourniture ne correspond pas aux spécifications du marché ou n'est pas d'un fonctionnement satisfaisant, la réception sera ajournée, et le titulaire devra notifier une seconde mise en ordre dans un délai de 15 jours maximum.

En cas de deux ajournements, le marché sera susceptible d'être annulé.
La réception est notifiée au Fournisseur et entraîne le transfert de propriété au Centre Hospitalier de la région d'Annecy.

## CHAPITRE 5 - AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le matériel devra posséder le marquage CE selon la Directive des dispositifs médicaux (DDM) 93/42 du 14 juin 1993 transposé en droit français par le décret 95-292 du 16 mars 1995. Le candidat fournira à cet effet les **enregistrements** suivants :

1°) Une copie du **certificat de conformité** délivré par l'organisme notifié, en français ou accompagnée d'une traduction en français, certifiée conforme à l'original, comportant ou accompagnée des renseignements suivants :

- l'identité du fabricant
- la référence à la Directive 93/42CEE
- la gamme de matériel ou produit
- le modèle et le nom commercial du matériel
- la classification du matériel ou produit
- le N° du certificat CE
- la date de validité

2°) UNE **DECLARATION DE CONFORMITE** REDIGEE EN FRANÇAIS, SOUS LA SEULE RESPONSABILITE DU FABRIQUANT, COMPORTANT :

- L'IDENTITE DU FABRICANT (SIGNATAIRE DU DOCUMENT)
- LA REFERENCE A LA DIRECTIVE 93/42/CEE
- la gamme de matériel ou produit
- le modèle et le nom commercial du matériel
- la classification du matériel et/ou des produits
- le N° du certificat CE
- la date de validité

3° ) Si pour répondre, le candidat propose une combinaison ou **assemblage** de dispositifs médicaux, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs.

Chaque dispositif devra respecter la destination et les limites d'utilisation prévues par son fabricant. Toute restriction d'utilisation doit être indiquée par le candidat et figurera dans le manuel d'instructions. Le candidat établit obligatoirement avec son offre, une déclaration par laquelle il certifie :

- que l'ensemble de la combinaison est sûr y compris le système de raccordement,
- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblé en suivant ces instructions,
- avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées
- fournir aux utilisateurs les informations reprenant les instructions des fabricants des dispositifs.

Le candidat fournit pour chaque appareil ou consommable (dispositifs médicaux) réalisant la combinaison, les documents relatifs au marquage CE 93/42 demandés précédemment.

## CHAPITRE 6 – HYGIENE ET DECONTAMINATION

Le candidat précisera les différents modes et procédures de nettoyage et de décontamination de son appareil et des accessoires ainsi que les produits conseillés et déconseillés.

## CHAPITRE 7 - SECURITE

Les candidats fourniront une note explicitant les mesures de sécurité qu'ils ont prises d'une part pour la protection et les conditions de travail du personnel et d'autre part pour la protection de leur équipement.

## CHAPITRE 8 – CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

- Le candidat fournira une étude prévisionnelle annuelle des coûts de consommables susceptibles d'être utilisés sur ses matériels par rapport à l'activité annuelle ou quotidienne indiquée dans les CCTP . Il précisera, dans une **liste exhaustive et valorisée**, le prix tarif de chaque consommable et accessoires, ainsi que le prix ou la remise proposée compte tenu de l'activité.
- Le candidat joindra la liste, à titre indicatif, des différents types de consommables et accessoires, y compris d'autres marques, compatibles et utilisables sur ses équipements. Il indiquera obligatoirement ceux dont il revendique l'incompatibilité.

## CHAPITRE 9 – FORMATION DU PERSONNEL UTILISATEUR

Le titulaire assurera **sur site** la formation des utilisateurs.

Cette formation sera organisée par le titulaire du marché qui prendra contact avec les Cadres désignés par le Centre Hospitalier dès la confirmation de la date de livraison.

Le titulaire mettra un technicien à la disposition du Maître d'Ouvrage au moment de la mise en service afin d'effectuer la formation du personnel utilisateur, et ce jusqu'à entière satisfaction du Maître d'Ouvrage.

**Le titulaire fait émarger chaque bénéficiaire de la formation avant de restituer le document au Maître d'Ouvrage.**

A l'issue de ces sessions, le titulaire assure un accompagnement sur 3 mois apte à permettre une exploitation optimale des équipements.

Le niveau de cette formation devra être tel qu'il permettra une utilisation optimale de l'appareillage fourni. Cette formation inclut également la(les) procédure(s) de vérification(s) à effectuer par ce personnel avant chaque utilisation et/ou programme interventionnel et/ou périodiquement.

Pour les dispositifs médicaux, cette formation comprendra au minimum :

- l'utilisation prévue du matériel (check-list, ouverture d'un site, préparation du dispositif médical, choix, configuration, surveillance, alarmes, modes dégradés, fin d'utilisation du dispositif, entretien en cours d'utilisation)
- les procédures de vérification à effectuer par ce personnel avant chaque utilisation et/ou périodiquement
- les procédures de nettoyage, décontamination stérilisation du matériel et des accessoires
- les contre indications d'utilisation
- les risques spécifiques induits et/ou d'interférences réciproques avec d'autres matériels
- la notice ou le manuel d'instruction **qui servira de support de formation**

Cette prestation devra être chiffrée de manière détaillée et indépendamment des travaux et fournitures de matériel.

## CHAPITRE 10 – FORMATION DU PERSONNEL DE MAINTENANCE

Pour le matériel s'y prêtant, le Titulaire devra assurer sur site la formation du personnel du service biomédical du Maître d'Ouvrage, ceci afin de permettre un diagnostic efficace des pannes éventuelles et éviter des déplacements inutiles des techniciens du Titulaire. A l'issue de cette formation, les techniciens seront aptes et habilités à :

- comprendre le fonctionnement des équipements (ces formations intègrent par conséquent une formation utilisateur),
- mettre en pratique les procédures de contrôle qualité et de vérifications de sécurité et de performances,
- résoudre un problème découlant d'un mésusage de l'appareil ou d'un accessoire défectueux,

- diagnostiquer un dysfonctionnement franc de l'équipement et le décrire au support technique du titulaire,
- gérer les prestations de maintenance du titulaire du marché de maintenance.

Le Titulaire effectuera cette formation dans l'année qui suit l'admission des équipements. Il établira le calendrier de formation en accord avec le responsable de l'atelier biomédical pour le matériel médical et avec le responsable des services techniques pour les autres équipements.

Cette prestation devra être chiffrée de manière détaillée et indépendamment des travaux et fournitures de matériel.

Le titulaire du marché remettra à l'issue de la formation technique un certificat de formation faisant apparaître les noms des techniciens ayant participés à la formation.

## CHAPITRE 11 - GARANTIE

Le soumissionnaire précisera la durée de garantie de l'équipement et des accessoires associés. Cette garantie ne pourra être inférieure à 12 mois sauf cas particuliers argumentés dans la proposition. Pendant cette période, le personnel technique de l'établissement se réserve le droit de faire intervenir gratuitement le service après vente du soumissionnaire si nécessaire. De plus, toute pièce défectueuse autre que celle d'usure normale sera changée gratuitement dans le cadre de cette garantie.

Le soumissionnaire précisera les pièces exclues de garantie.

Le soumissionnaire précisera le coût de la mise à jour des logiciels et le cas échéant une déclaration écrite de la gratuité de mise à jour pendant la durée de vie de l'équipement. Toute mise à jour intervenant pendant la période de garantie sera gratuite.

## CHAPITRE 12– DEROULEMENT DES ESSAIS

Les candidats prendront contact avec l'ingénieur biomédical chargée des achats :

Caroline Drémont : Tél 04 50 88 31 98 / Fax : 04 50 88 34 92

e-mail : c.dremont@ch-annecy.fr

## CHAPITRE 13 - PRESENTATION DES OFFRES

- Un bordereau de prix : annexe de l'acte d'engagement à compléter par lot.
- Les spécifications techniques, par lot.
- Les cadres de réponse à renseigner par les fournisseurs : questionnaire technique.

**Le candidat proposera un contrat de maintenance préventive, corrective et tous risques pour chaque lot.**

## CHAPITRE 14 – FOURNITURE D'EQUIPEMENTS EN PLUS OU EN MOINS

Avant notification du marché, une mise au point de l'offre pourra être réalisée, conduisant à la suppression, le remplacement ou l'ajout d'équipements, sans pour autant bouleverser l'économie du futur marché ni porter atteinte à la libre concurrence.

Le Maître d'Ouvrage pourra en cours d'exécution du marché et pendant toute sa durée, recourir à des produits figurant sur le catalogue du Titulaire et non prévus initialement au marché, par voie d'avenant et/ou par la passation de marchés complémentaires et dans les conditions prévues par le Code des Marchés pour la conclusion de cette pièce contractuelle.

Dans les deux cas cités ci-dessus, les prix des équipements supplémentaires sont calculés sur la base des prix unitaires qui figurent au barème du fournisseur obligatoirement produit pendant la consultation et joint au marché, diminués du rabais, présenté avec l'offre initiale et appliqué aux équipements qui figurent au marché.

## CHAPITRE 15 - EQUIPEMENTS DERNIERE VERSION

Au cas où une nouvelle version des équipements objet du marché est disponible au catalogue du fournisseur, celle-ci sera proposée par le titulaire au Maître d'Ouvrage 3 mois au plus tard avant la date prévisible de livraison, en remplacement de celle retenue au marché.

La mise au point du marché qui s'en suivrait, sera régularisée par voie d'avenant et/ou par la passation de marchés complémentaires et dans les conditions prévues par le Code des Marchés Public.

# DESCRIPTIF DES LOTS

## LOT 1 – BISTOURIS ELECTRIQUES

Le Centre Hospitalier de la Région d'Annecy (CHRA) désire passer un marché pour des bistouris électriques, marqué CE, pour le bloc opératoire.

**Caractéristiques minimales attendues des bistouris :**

- Puissance adaptée à tout acte opératoire
- Réglage de la puissance avec affichage en Watt
- Régulation automatique de la puissance en fonction des tissus abordés (réduction des effets de charbonnage et de collage).
- Différents mode de section : monopolaire
- Différents mode de coagulation : monopolaire et bipolaire (douce, forcée, fulgurante)
- Déclenchement par commande digitale et par pédale
- Sécurité d'exploitation : auto contrôle du générateur, auto contrôle des dispositifs connectés avant et pendant l'usage, …
- Hygiène et désinfection : capot fermé et facilement nettoyable, tableau de commande pouvant être nettoyé et désinfecté,…
- Accessoires : fourni avec chariot mobile avec volume de rangement, pédale double monopolaire et double bipolaire (option), câble de branchement de l'électrode neutre,…
- Compatibilité avec l'ensemble des plaques double zone à usage unique mis sur le marché.
- De préférence, les bistouris seront équipés de connexion « universelle » ou « internationale » pour les instruments (porte-électrodes, électrodes, pinces, …) disponible sur le marché français.

**Organisation du bloc opératoire pour le nouvel hôpital :**

Voir schéma joint (page15).

Les soumissionnaires devront fournir une proposition technique et financière tenant compte de cette organisation pour fournir un matériel homogène pour l'ensemble du bloc (salles multi disciplinaires) et en même temps répondant aux applications chirurgicales (pertinence des techniques proposées).

**Répartition des bistouris à acquérir :**

10 bistouris pour le bloc opératoire ( 1 bistouri conservé Valleylab modèle F30).
1 bistouri pour l'endoscopie (hors bloc opératoire).

Option n° 1 : ligature des parois des vaisseaux, artères ou tissus par effet thermique (thermofusion).

Le soumissionnaire fournira la liste des consommables avec les tarifs et remise consentie pour les applications chirurgicales suivantes :

- cystectomies sous coelioscopie ou laparoscopie
- les colons sous coelioscopie
- éventuellement les thyroïdes, parathyroïdes
- les hystérectomies voie basse, parfois voie haute.

Option n° 2 : Pédale double bipolaire

De plus,

- Il sera spécifier clairement les protocoles de maintenance préventive à effectuer sur l'appareil en précisant la périodicité, la durée et le coût de la prestation en atelier, de même que l'outillage nécessaire.
- Le soumissionnaire fournira la liste des prix des pièces détachées les plus courantes (batterie, capots…) et les 5 pièces détachées les plus coûteuses ainsi que la remise consentie.
- Le soumissionnaire précisera également si ces opérations de maintenance préventive et corrective peuvent être réalisée par les techniciens du Centre Hospitalier d'Annecy et sous quelle condition.
- Le soumissionnaire fournira un catalogue de ses consommables (électrodes, pinces, câbles…) et des pièces détachées d'usage courant. Il précisera les remises consenties en fonction de l'activité précisée.

L'appareil sera garanti au minimum pendant 12 mois. Pendant cette garantie il fera l'objet des visites préventives au rythme recommandé par le fabricant.

**Critères de choix :**

- Valeur technique : 60%
- Montant de l'offre : 25 %
- Coût d'utilisation (consommables, maintenances…) : 15%

## LOT 2 – BISTOURIS POUR THERMOFUSION DES PAROIS DES VAISSEAUX

Le Centre Hospitalier de la Région d'Annecy (CHRA) désire passer un marché pour un bistouri, marqué CE, pour réaliser la soudure définitive de vaisseaux, d'artères et de tissus par effet thermique.

Applications chirurgicales :

- cystectomies sous coelioscopie ou laparoscopie
- les colons sous coelioscopie
- éventuellement les thyroïdes, parathyroïdes
- les hystérectomies voie basse, parfois voie haute.

**Caractéristiques minimales attendues du bistouri à « thermofusion » :**

- Permettre la ligature ou la soudure de vaisseaux de gros diamètre (entre 6 et 8 mm).
- livré avec un jeu de consommables nécessaires à sa mise en service.
- Si utilisation d'accessoires stérilisables ; ils devront pouvoir subir des cycles de 18 minutes à 134°C.
- Livré avec l'ensemble des accessoires nécessaires à son utilisation (pédale, cordon d'alimentation, kit d'instruments pour la chirurgie ouverte et kit pour la chirurgie endoscopique)

Option :

- o Guéridon (chariot mobile) avec volume de rangement

De plus,

- Il sera spécifier clairement les protocoles de maintenance préventive à effectuer sur l'appareil en précisant la périodicité, la durée et le coût de la prestation en atelier, de même que l'outillage nécessaire.

- Le soumissionnaire fournira la liste des prix des pièces détachées les plus courantes (batterie, capots…) et la liste des 5 pièces les plus coûteuses ainsi que la remise consentie.
- Le soumissionnaire précisera également si ces opérations de maintenance préventive et corrective peuvent être réalisée par les techniciens du Centre Hospitalier d'Annecy et sous quelle condition.
- Le soumissionnaire fournira la liste des consommables **à usage multiple** (électrodes, câbles…) ainsi que le nombre de cycles de stérilisation garantit (18 min à 134°C). Il précisera les remises consenties en fonction de l'activité précisée.
- Le soumissionnaire fournira la liste des consommables **à usage unique** (électrodes, câbles…). Il précisera les remises consenties en fonction de l'activité précisée.
- Le soumissionnaire fournira une étude de coût de fonctionnement annuel en consommables selon l'activité définie dans le tableau ci-dessus.

L'appareil sera garanti au minimum pendant 12 mois. Pendant cette garantie il fera l'objet des visites préventives au rythme recommandé par le fabricant.

**Critères de choix :**
- Valeur technique : 60%
- Montant de l'offre : 20 %
- Coût d'utilisation (consommables, maintenances…) : 20%

## LOT 3 – BISTOURI A ULTRA SONS

Le Centre Hospitalier de la Région d'Annecy (CHRA) désire passer un marché pour un bistouri à ultra sons, marqué CE, pour le bloc opératoire. Cet appareil est susceptible d'être utilisé pour différentes applications chirurgicales (urologique, digestive, gynecologique).

Applications chirurgicales :

- promonto-fixation sous coelioscopie
- prostatectomies radicales
- nephrectomies
- chirurgie hépatique
- chirurgie pancréatique
- hernie hiatale
- éventuellement colon sous coelioscopie

**Caractéristiques minimales attendues du bistouri à ultrasons :**

- Livré avec l'ensemble des accessoires nécessaires à son utilisation (pédale, cordon d'alimentation, kit d'instruments pour la chirurgie ouverte et kit pour la chirurgie endoscopique)
- Si utilisation d'accessoires stérilisables ; ils devront pouvoir subir des cycles de 18 minutes à 134°C.

**Le soumissionnaire doit lister tous les accessoires et consommables à usage unique ou stérilisable utilisables avec le matériel proposé (références – prix et remise consentie en fonction de l'activité).**

OPTION 1 : Moins-value pour la reprise de l'appareil actuellement en service (Auto Sonix – TYCO mis en service en 2000)

OPTION 2 : Guéridon avec volume de rangement.

De plus,

- Il sera spécifier clairement les protocoles de maintenance préventive à effectuer sur l'appareil en précisant la périodicité, la durée et le coût de la prestation en atelier, de même que l'outillage nécessaire.
- Le soumissionnaire fournira la liste des prix des pièces détachées les plus courantes (batterie, capots , …) et la liste des 5 pièces les plus coûteuses ainsi que la remise consentie.

- Le soumissionnaire précisera également si ces opérations de maintenance préventive et corrective peuvent être réalisée par les techniciens du Centre Hospitalier d'Annecy et sous quelle condition.
- Le soumissionnaire fournira la liste des consommables **à usage multiple** (électrodes, câbles, transducteur…) ainsi que le nombre de cycles de stérilisation garantit (18 min à 134°C). Il précisera les remises consenties en fonction de l'activité précisée.
- Le soumissionnaire fournira la liste des consommables **à usage unique** (électrodes, câbles…). Il précisera les remises consenties en fonction de l'activité précisée.
- Le soumissionnaire fournira une étude de coût de fonctionnement annuel en consommables pour cette fonction selon l'activité définie dans le tableau ci-dessus.

L'appareil sera garanti au minimum pendant 12 mois. Pendant cette garantie il fera l'objet des visites préventives au rythme recommandé par le fabricant.

**Critères de choix :**

- Valeur technique : 60 %
- Montant de l'offre : 20 %
- Coût d'utilisation (consommables, maintenances…) : 20%

# NHRA – Blocs opératoires

